Hollister®

Rx Only

(ES) Apósito de espuma antibacterial

(FR) Pansement mousse antibactérie

(US) Antibacterial Foam Dressing

Hydrofera Blue READY™

INSTRUCTIONS
MODE D'EMPLOI
INSTRUCCIONES

Hydrofera BLUE

STERILE R Sterilization by irradiation
Stérilisation par irradiation
Esterilización por irradiación

Consult Instructions for Use
Consulter le mode d'emploi
Consulte las instrucciones de uso

Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
No utilizar si el envase está dañado

Single Use
Usage unique
No los use más de una vez

Keep dry
Garder au sec
Consérvelos secos

Keep away from heat
Garder à l'abri de la chaleur
Manténgalos alejados del calor

45ºC 113ºF

Rx Only

Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other healthcare practitioner licensed under state law to order this product.

En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé dûment autorisé conformément à la législation de l'État.

La ley federal (de EEUU) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción medica y a otros profesionales de la salud autorizados por la ley del estado a pedir este producto.

Distributed in Canada by:
Distribué au Canada par:
Hollister Limited
95 Mary Street
Aurora, Ontario L4G 1G3

©2014 Hollister Incorporated.
911888-814

Hollister

Manufactured for:
Hollister Incorporated
2000 Hollister Drive
Libertyville, IL 60048 USA

(ES) Instrucciones para su uso

Descripción

El apósito antibacterial **Hydrofera Blue Ready**™ es un apósito estéril de espuma absorbente hecho de espuma de poliuretano (PU), azul de metileno (menor o igual a 0,00035 g/g) y cristal violeta (menor o igual a 0,00035 g/g).

Indicaciones

Los apósitos de espuma antibacterial Hydrofera Blue Ready se usan como apósito externo en el cuidado de las heridas localizadas, tales como las úlceras por presión, los sitios donadores, las úlceras por estasis venosa, las úlceras arteriales, las úlceras diabéticas, las excoriaciones, las laceraciones, las quemaduras superficiales, las incisiones posteriores a cirugías y otras heridas externas causadas por traumatismos.

Los apósitos antibacteriales Hydrofera Blue Ready están indicados para heridas con niveles de exudado de moderados a altos.

Contraindicaciones

Los apósitos de espuma antibacterial Hydrofera Blue Ready no están indicados para usarse en quemaduras de tercer grado y no deben aplicarse a personas sensibles al apósito o a alguno de sus componentes, o que hayan tenido una reacción alérgica a ellos.

Aplicación del apósito de espuma antibacterial Hydrofera Blue Ready

1) **Preparación del lecho de la herida**
   a. Limpie la herida de acuerdo con los procedimientos establecidos.
   b. Seque cuidadosamente el tejido alrededor de la herida.
2) **Aplicación del apósito**
   a. Elija el apósito de tamaño adecuado para asegurarse de que cubra toda la herida.
   b. El apósito puede cortarse para optimizar su colocación sobre heridas en los talones, los codos, etc.
   c. Aplique el apósito con el lado de la espuma hacia la herida y el lado de la película brillante hacia arriba.
   d. Asegure el apósito con una venda o una cinta sobre la superficie de la película.
   e. El apósito puede colocarse bajo un yeso de contacto total y compresión.

CAMBIO Y ELIMINACIÓN DEL APÓSITO

Los apósitos de espuma antibacterial Hydrofera Blue Ready pueden dejarse en su lugar hasta por un plazo de 7 días, según las condiciones clínicas y el exudado de la herida.

El apósito debe cambiarse si se ha blanqueado.

Si el apósito ha conservado su color en el lugar donde está en contacto con la herida, puede dejarse en su lugar hasta por un plazo de siete días.

Precauciones y observaciones

1) Este material no es un implante.
2) No reutilice el apósito.
3) **Infecciones:** Es de esperar que todas las heridas contengan algunos microorganismos; sin embargo, si llegaran a aparecer síntomas clínicos, deben tomarse las medidas adecuadas definidas por el médico para contrarrestar la infección. La evaluación y limpieza regular de las heridas infectadas debe ser una práctica común.
4) **Causas de fondo:** Algunas heridas, tales como las úlceras de las extremidades inferiores y las úlceras por presión, pueden no sanar a menos que se tomen los pasos necesarios para corregir la patología de fondo. Los apósitos de espuma Hydrofera Blue Ready están diseñados para el manejo local de las heridas y para que sean parte de la práctica habitual para estos tipos de heridas.

Nota: Los apósitos de espuma Hydrofera Blue Ready tienen dos pigmentos orgánicos ligados a la espuma que le dan propiedad antibacterial. El apósito ha sido evaluado in vitro y se ha encontrado que proporciona una barrera antibacterial para las siguientes bacterias y levaduras: Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA), Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis (coagulase neg.), Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas florescens, Escherichia coli, Enterococcus faecalis, Vancomycin Resistant Enterococcus (VRE), Streptococcus pyogenes, Klesbsiella pneumonaie, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Enterobacter aerogenes, Bacillus subtilis, Yersinia enterocolitica, Serratia marcescens, Streptococcus pneumonaie, Candida albicans, Candida krusei, Candida glabrata. Todos los datos de seguridad y efectividad están archivados en Hydrofera LLC.

No contiene látex de caucho natural.

(US) Instructions for Use

Description

Hydrofera Blue Ready™ antibacterial dressing is a sterile absorptive foam dressing made of polyurethane (PU) foam, methylene blue (less than or equal to 0.00035 g/g), and gentian violet (less than or equal to 0.00035 g/g).

Indications

Hydrofera Blue Ready antibacterial foam dressings are intended as external dressings for use in local management of wounds such as pressure ulcers, donor sites, venous stasis ulcers, arterial ulcers, diabetic ulcers, abrasions, lacerations, superficial burns, post-surgical incisions, and other external wounds inflicted by trauma.

Hydrofera Blue Ready antibacterial dressings are indicated for moderate to heavily exuding wounds.

Contraindications

Hydrofera Blue Ready antibacterial foam dressings are not indicated for third-degree burns and should not be used on individuals who are sensitive to or who have had an allergic reaction to the dressing or one of its components.

Application of Hydrofera Blue Ready antibacterial foam dressing

1) **Wound Site Preparation**
   a. Cleanse the wound in accordance with established procedures.
   b. Carefully dry the periwound tissue.
2) **Dressing Application**
   a. Select the appropriate dressing size to ensure the dressing will cover the entire wound.
   b. The dressing may be cut in order to optimize placement over wounds on heels, elbows etc.
   c. Apply the dressing with the foam side towards the wound and shiny film side facing up.
   d. Secure the dressing using a bandage or a tape over the film surface.
   e. The dressing can be applied under compression and total contact casting.

DRESSING CHANGE AND REMOVAL

Hydrofera Blue Ready antibacterial foam dressings can be left in place up to 7 days, depending on the exudate and clinical conditions of the wound.

The dressing should be changed if it turns white.

If the dressing has retained its color where it is in contact with the wound, the dressing may be left in place for up to seven days.

Precautions and Observations

1) This material is not an implant.
2) Do not reuse the dressing.
3) **Infections:** All wounds can be expected to contain some microorganisms; however, if clinical symptoms should develop, appropriate steps as defined by the attending physician should be taken to address that infection. Regular evaluation and cleansing of infected wounds should be a common practice.
4) **Underlying Causes:** Some wounds, such as leg ulcers and pressure ulcers, can be nonhealing unless steps are taken to correct the underlying pathology. Hydrofera Blue Ready foam dressings are designed for local wound management and to be part of the overall management program for these types of wounds.

Note: Hydrofera Blue Ready foam dressings have two organic pigments bound to the foam to render it antibacterial. The dressing has been tested in vitro, and found to be an antibacterial barrier for the following bacteria and yeast: Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA), Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis (coagulase neg.), Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas florescens, Escherichia coli, Enterococcus faecalis, Vancomycin Resistant Enterococcus (VRE), Streptococcus pyogenes, Klesbsiella pneumonaie, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Enterobacter aerogenes, Bacillus subtilis, Yersinia enterocolitica, Serratia marcescens, Streptococcus pneumonaie, Candida albicans, Candida krusei, Candida glabrata. All safety and effectiveness testing is on file at Hydrofera LLC.

Not made with natural rubber latex.

(FR) Mode d'emploi

Description

Le pansement antibactérien stérile et absorbant **Hydrofera Blue Ready**™ est constitué de mousse polyuréthane (PU), de bleu de méthylène (en concentration inférieure ou égale à 0,00035 g/g) et de violet de gentiane (en concentration inférieure ou égale à 0,00035 g/g).

Indications

Les pansements mousse antibactériens Hydrofera Blue Ready sont destinés à un usage externe, pour le traitement local des plaies telles que les escarres de décubitus, sites de donneur, ulcères variqueux, ulcères artériels, ulcères diabétiques, abrasions, lacérations, brûlures superficielles, incisions post-chirurgicales et autres lésions externes d'origine traumatique.

Les pansements antibactériens Hydrofera Blue Ready sont indiqués pour les plaies présentant une exsudation modérée à importante.

Contre-indications

Les pansements mousse antibactériens Hydrofera Blue Ready ne sont pas indiqués pour les brûlures du troisième degré et ne doivent pas être utilisés chez les individus sensibles ou ayant présenté une réaction allergique au pansement ou à un de ses composants.

Application du pansement mousse antibactérien Hydrofera Blue Ready

1) **Préparation du site de la plaie**
   a. Nettoyer la plaie en suivant les procédures établies.
   b. Sécher soigneusement les tissus autour de la plaie.
2) **Application du pansement**
   a. Sélectionner une taille de pansement suffisamment large pour couvrir toute la plaie.
   b. Le pansement peut être découpé de façon à optimiser son positionnement sur les plaies au niveau des talons, des coudes, etc.
   c. Appliquer le pansement côté mousse vers la plaie et revêtement brillant vers le haut.
   d. Fixer le pansement avec un bandage ou un adhésif appliqué sur la surface brillante.
   e. Le pansement peut être appliqué sous compression et un plâtre à forte adhérence.

CHANGEMENT ET RETRAIT DU PANSEMENT

Les pansements mousse antibactériens Hydrofera Blue Ready peuvent être laissés en place pendant une période maximale de 7 jours, selon l'exsudation et l'état clinique de la plaie.

Le pansement doit être changé s'il prend une couleur blanche.

Si le pansement conserve sa couleur à l'endroit où il est en contact avec la plaie, il peut être laissé en place pendant une période maximale de sept jours.

Précautions et observations

1) Ce produit n'est pas un implant.
2) Ne pas réutiliser le pansement.
3) **Infections :** Toutes les plaies peuvent naturellement contenir des microorganismes; toutefois, en cas de développement de symptômes cliniques, des mesures adéquates, telles que décrites par le médecin traitant, doivent être prises pour résorber cette infection. L'évaluation et le nettoyage réguliers des plaies infectées doivent constituer une pratique courante.
4) **Causes sous-jacentes :** Certaines plaies, telles que les ulcères de la jambe et les escarres de décubitus, pourraient ne pas se cicatriser si des mesures ne sont pas prises pour corriger le problème sous-jacent. Les pansements mousse Hydrofera Blue Ready sont conçus pour le traitement des plaies locales, dans le cadre du programme de traitement général de ce type de lésions.

Remarque : Les pansements mousse Hydrofera Blue Ready sont dotés de deux pigments organiques liés à la mousse pour lui conférer des propriétés antibactériennes. Des tests in-vitro ont déterminé que le pansement constitue une barrière antibactérienne contre les bactéries et levures suivantes : Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline (SARM), Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis (coagulase nég.), Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas florescens, Escherichia coli, Enterococcus faecalis, Enterococcus résistant à la vancomycine (ERV), Streptococcus pyogenes, Klesbsiella pneumonaie, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Enterobacter aerogenes, Bacillus subtilis, Yersinia enterocolitica, Serratia marcescens, Streptococcus pneumonaie, Candida albicans, Candida krusei, Candida glabrata. Tous les tests d'efficacité et d'innocuité sont consignés sur dossier auprès d'Hydrofera LLC.

Fabriqué sans latex à base de caoutchouc naturel.